

技術解説

「AeroDR PREMIUM の紹介」

～最軽量 / 堅牢性 / 防水性を実現したカセットタイプ FPD～

コニカミノルタ株式会社

ヘルスケアカンパニー商品企画統括部

宮谷 宏

「富士フィルム RI ファーマ株式会社の造影剤」

～本邦初、唯一のオーソライズド・ジェネリック造影剤

イオプロミド注「FRI」～

富士フィルム RI ファーマ株式会社

造影剤グループ

流 俊介

「AeroDR PREMIUM の紹介」

～最軽量 / 堅牢性 / 防水性を実現したカセットタイプ FPD～

コニカミノルタ株式会社

ヘルスケアカンパニー商品企画統括部 宮谷 宏



1. はじめに

コニカミノルタは、2011年にカセットサイズの無線フラットパネルディタクタ AeroDR1417HQ/1417S (半切サイズ) を発売以来、1717HQ (フルサイズ)、1012HQ (四切サイズ) とラインナップを拡充し、多くの顧客から好評を頂いている。このたび、次世代 AeroDR として、半切タイプの AeroDR PREMIUM (AeroDR2 1417HQ) (図1) を開発したので、その概要を紹介する。



図1：AeroDR PREMIUM

2. AeroDR PREMIUM の特長

2-1 さらなる軽量化と堅牢性の追及

・ AeroDR1417HQ では、CsI シンチレーター搭載の半切サイズカセット型 FPD として、世界で初めて 3kg を下回る重量 (2.9kg) を達成したが、顧客からはさらなる軽量化を要望する声が多かった。特に、カセットを片手でハンドリングしなければならないベッドサイドの運用において、女性技師でも楽に取り扱いきる重量が求められた。この要望に応えるため、AeroDR PREMIUM で

は筐体^{きょうたい}及び構成部品の設計を見直し、耐荷重性能 (点荷重 150kg、面荷重 300kg) を維持しつつ、世界最軽量の 2.6kg を達成した (図2)。



図2：世界最軽量 2.6kg (2014年8月時点)

・ AeroDR PREMIUM では、堅牢性のさらなる向上にも取り組んだ。まず、保護カバーの形状等を最適化することで落下強度を向上させた。さらに、ベッドサイド / 車椅子 / ストレッチャでの撮影時に発生する中央部集中荷重 (カセットの両端部を支持し中央部に荷重のかかる状態) に対しての強度 UP を図った (図3)。

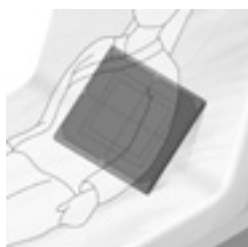


図3：中央部荷重への強度 UP

2-2 医療現場に対応した防水性能

・ 医療現場では、ER や手術室での使用等において予期せぬ出血や失禁が発生する事があり、これらからパネル本体内部の電気回路を、保護する必要がある。AeroDR PREMIUM では、筐体構造を見直し、随所に防水設計を施すことで、フラットパネルディタクタとしては最高レベルの高い防水性能 (IPX6) を実現した。

2-3 その他の特長

上記の軽量性/堅牢性/防水性向上以外にも AeroDR PREMIUM は、多くの改良を加えている。
 ・サイクルタイムの短縮：主に整形分野のカセット撮影や、胸部検診における作業性を改善するために、ハードウェアの改良とソフトウェアの最適化を実施し、次撮影までのサイクルタイムを従来の約 1/2 と大幅に短縮した（図 4）。



図 4：サイクルタイムの短縮（ワイヤレス）

・バッテリー性能/撮影枚数の向上：内蔵している Li-ion キャパシタの容量を拡大すると共に、パワーマネジメント機能を強化した。これにより、従来の約 1.5 倍に撮影枚数が向上した。

・AeroSync 技術の機能向上：X 線自動検出技術である「AeroSync」について、市場運用実績を解析し、新技術を搭載することで更なる精度向上を達成した。

・その他：FPD カセットの持ちやすさ向上や、無線帯域の適用範囲増加、周辺機器の小型化、メンテナンス頻度の低減、コンソール画面の操作しやすさ等の、細かな顧客の要望に対応した。

3. おわりに

本製品の開発を行うにあたり、多くの顧客から、ご意見、ご要望を頂いた。本製品が臨床の現場で採用され、当社が提案する新たなカセット DR の魅力を、顧客一人ひとりに感じていただければ幸いである。今後もさらに革新的な製品開発に挑戦し、医療の質の向上に貢献していきたい。

以上

【AeroDR PREMIUM の仕様】

製品タイプ	カセット型ワイヤレスフラットパネルディテクタ
検出方式	間接変換方式
X線自動検出	AeroSync
シンチレーター	CsI(ヨウ化セシウム)
外形寸法	383.7(W) x 460.2(D) x 15.9 mm(H) (14x17inch カセット同等)
重量	2.6kg
画素サイズ	175 μm
画像領域	348.95 x 425.25 mm (1994x2430 画素)
A/D変換	16 bit (65,536 階調)
耐荷重 ^{※1}	点荷重: 150kg@40mmΦ 面荷重: 300kg@有効画像領域全面
防水性能 ^{※2}	IPX6
通信	専用有線イーサネット接続 無線 LAN(IEEE802.11a/n 準拠) 5.0GHz/2.4GHz
ダイナミックレンジ	4 桁
プレビュー表示	1 秒台
撮影間隔(サイクルタイム) ^{※3}	約 4 秒(有線接続時) 約 6 秒(無線接続時)
バッテリー種類/寿命	リチウムイオンキャパシタ(内蔵式) /パネル製品寿命同等
フル充電所要時間	30 分以内
フル充電時撮影可能画像数 ^{※4}	300 画像/8.2 時間 (1 検査 3 撮影 5 分サイクル検査、X 線発生装置との曝射連同時)
フル充電後の待機時間 ^{※5}	約 20 時間

※1: パネルに負荷されても画像及びパネルに影響しない静荷重。測定方法は当社基準による。本製品の耐荷重性能は、無破損・無故障を保證するものではありません。
 ※2: 落下衝撃が加わった場合は防水性能(IPX6相当)を維持できない恐れがあります。本製品の防水性能は無破損・無故障を保證するものではありません。
 ※3: 機器構成、および使用環境により性能は異なる可能性があります。記載の性能はX線発生装置との曝射連同時時。
 ※4: 1検査3撮影5分サイクル(ポジショニング20秒を想定)、X線発生装置との曝射連同時時。
 ※5: 記載の性能は、フル充電後の性能です。また、記載の性能は、使用環境、使用頻度によって変動します(性能を保證するものではありません)。

安心して、どこでも使えるDR



世界最軽量2.6kgを達成*1

防水性能IPX6を確保*2

高速スループットを実現

もっと軽く、もっと強く、もっと便利に

WIRELESS DIGITAL RADIOGRAPHY SYSTEM

AeroDR PREMIUM

AeroDR PREMIUMは、「デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2」（製造販売認証番号226ABBZX00050000）の呼称です。
*1：ワイヤレスタイプ可搬型DRにおいて。2014年8月1日現在。*2：落とす、ぶつけるなどの衝撃が加わった場合は、防水性能(IPX6相当)を維持できない恐れがあります。また、本製品の防水性能は、完全防水・無破損・無故障を保障するものではありません。
製造販売元：コニカミノルタ株式会社 販売元：コニカミノルタヘルスケア株式会社 163-0432 東京都新宿区西新宿 2-1-1 TEL.(03)5323-7525 <http://www.konicaminolta.jp/healthcare>

「富士フィルム RI ファーマ株式会社の造影剤」

～本邦初、唯一のオーソライズド・ジェネリック造影剤：イオプロミド注「FRI」～

富士フィルム RI ファーマ株式会社
造影剤グループ・流 俊介

当社は、1968年の創業以来、診断用放射性医薬品および治療用放射性医薬品を継続的に研究・開発・製造・販売してまいりました。2008年8月にはRI標識抗体療法としては国内で初めて承認された非ホジキンリンパ腫治療薬を販売開始し、核医学診療の発展に寄与してまいりました。

2010年4月にはバイエル薬品株式会社よりMRI用肝臓造影剤「リゾビスト®注」を承継、販売元となり、放射性医薬品以外の医療用医薬品の取り扱いを開始しました。翌2011年1月には、非イオン性尿路・血管造影剤として本邦初となるオーソライズド・ジェネリック（AG）：イオプロミド注「FRI」の販売を開始しました。

これにより、機能診断と形態診断に有用な医療用医薬品を併せ持つ総合画像診断薬企業として、幅広く画像診断領域に貢献してまいります。

1. 本邦初のオーソライズド・ジェネリック

後発品は通常、先発品の物質特許消滅後に承認されれば製造販売可能となります。ただし、先発医薬品が「再審査」期間中にある場合は、後発医薬品の承認申請は実質的にはできません。また、医療用医薬品も他の工業製品と同様に複数の特許権により保護されており、先発医薬品と同一品質の後発医薬品は限られています。

（後発医薬品の効果や安全性については、厚生労働省がその品質について厳格な評価をしたうえで承認されております。）

これに対しオーソライズド・ジェネリック（AG）は、先発品メーカーが「物質特許」「製法特許」「用途特許」などの一連の特許についてその使用を許諾しているため、先発品と同一品質の製品を提供することが可能となっております。

イオプロミド注「FRI」は直接の容器についても先発品と同一のものを使用しており、特にシリンジ製剤については、根本杏林堂社製自動注入機との適合を取得しており、医療機器とのマッチングという側面からも、より安全・確実な造影検査の遂行が可能となっております。

【Ultravist®とイオプロミド注「FRI」の比較】



2. 非イオン性モノマー型 ヨード造影剤 イオプロミド注「FRI」

イオプロミド注「FRI」は、ドイツ・シエーリング社（現：バイエル・ファーマ社）が開発した非イオン性の尿路・血管造影剤で、海外ではバイエル・ファーマ社がUltravist®として販売、本

邦においては1996年にプロスコープ®として導入されています。現在では世界100ヶ国以上で承認・販売されており、年間1,000万症例以上の臨床使用実績があります。

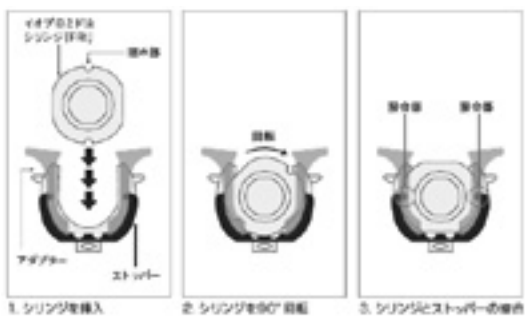
【イオプロミド製剤の販売国】

地図上で濃く塗りつぶされている国々で販売されています。



3-ヨードベンゼン環を基本骨格にN-メチル化アミノグリセロール基及びメトキシ酢酸を導入した構造で、高い水溶性及び低浸透圧を実現した製剤です。300 (mgI/mL) 製剤の実測浸透圧は586 (mOsm/kg・H₂O)、粘稠度は4.8 (mPa・s)です。シリンジ製剤においては摺動性の高いシリンジとの組み合わせにより心臓CT撮影や肝ダイナミック撮影など、高速注入が必要とされる場面でもスムーズな動作を実現しています。

【シリンジ製剤の装着手順】



3. 本剤の使用に際しての重要な基本的事項

本剤の適正使用に関しては、「添付文書」をご参照ください。本稿では「重要な基本的注意とそ

の理由及び処置方法」について、本剤添付文書の記載内容に準じて以下に記載いたしますので、臨床の場においてご留意ください。

- 1) ショック等の発現に備え、十分な問診をお願いします。
- 2) 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応を示すことがあります。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備をお願いします。
- 3) 投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与をお願いします。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置をお願いします。
- 4) 重篤な遅発性副作用（ショックを含む）等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察願います。
- 5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、蕁麻疹、そう痒感、丘疹、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、発熱などの副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をお願いします。
- 6) ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給をお願いします。特に急性腎炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液をお願いします。
- 7) 併用注意薬としてビグアナイド系糖尿病薬（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩等）が報告されています。特に腎機能が低下している患者さんに対しては注意が必要です。
 乳酸アシドーシスがあらわれることがありますので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置をお願いします。機序・危険因子としてビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられています。

FUJIFILM

処方せん医薬品^注

薬価基準収載

非イオン性尿路・血管造影剤 イオプロミド注「FRI」

The Original Quality



イオプロミド注「FRI」は、ドイツのバイエル・ファーマ社により
開発された非イオン性尿路・血管造影剤です。

イオプロミド300注「FRI」 20mL・50mL・100mL

イオプロミド370注「FRI」 20mL・50mL・100mL

イオプロミド300注シリンジ「FRI」 50mL・80mL・100mL

イオプロミド370注シリンジ「FRI」 50mL・80mL・100mL

Iopromide Injection FRI・Iopromide Injection Syringe FRI

(イオプロミド注射液)

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

●「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、
「使用上の注意」等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

製造販売元

富士フイルム RIファーマ株式会社

資料請求先：〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル
ホームページ：http://fri.fujifilm.co.jp

TEL 03(5250)2620



輸入先

バイエル・ファーマ社
(ドイツ連邦共和国)

2012年4月作成